پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر تزریق وریدی سلول های مزانشیمال اتولوگ بر پاسخ های TH1و TH17 دخیل در پاتوژنز بیماری کرون بیماران کرون مقاوم به درمان

چکیده پروتکل

چکیده

: این مطالعه یک کارآمایی بالینی مرحل ی اول با هدف بکارگیری سلول های بنیادی مزانشیمال (MSC) اتولوگ برای درمان بیماران کرون مقاوم به درمان و بررسی اثر بخشی این روش با ارزیابی اثرات تعدیل کنندگی سلولهای MSC بر پاسخ های TH1 و TH17 دخیل در پاتوژنز بیماری کرون است.17 بیمار کرون بالای 18سال و مقاوم به درمان های استاندارد (درمان با داروهای استروئیدی، داروهای سرکوبگر ایمنی مثل: آزاتیوپرین, 6-مرکاپتو پورین و متارکسات و داروهای ضد TNF-α)، فاقد سابقه بدخیمی در طی پنج سال گذشته با میزان CDAI برابر 450-220 که فعال بودن بیماری با کمک کلونوسکوپی در آنها تایید شده است توسط پزشک تخصص شناسایی و در صورت تمایل با رضایت آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد.
آسپیراسیون مغز استخوان (50-40 میلی لیتر) تحت شرایط بی حسی توسط پزشک متخصص خواهد گرفت و آماده سازی و کشت سلول های MSC مشتق از مغزاستخوان بر اساس پروتکل استاندار طی 6-4 هفته انجام می شود. سپس بیمار میزان 5/0 - 2x106 سلول MSC به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به صورت وریدی، دو نوبت با فاصله ی یک هفته دریافت خواهد کرد. قبل از شروع درمان و در ماه یک و شش بعد از دریافت سلول پارامترهای پاسخ های ایمنی در بیمار بررسی خواهد شد؛ شامل:سطح بیان ژن اینترلوکین های 10، 4، TGF-β، 23، A17وIFN-γ با استفاده از آزمونReal time PCR. درصد جمعیت سلول های TH1، TH17 و Treg با فلوسایتومتری قابلیت و سطح تولید سایتوکاین های 10، 4، TGF-β، 23،A17وIFN-γ با تست الایزا.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

CD: Crohn's Disease, MSCs: Mesenchymal Stem Cells

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016110630726N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-05-10, ۱۳۹۶/۰۲/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-10, ۱۳۹۶/۰۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلیل توکل افشاری

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ایمونولوژی، بخش ایمونوژنتیک و کشت سلول، پژوهشکده بوعلی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51376276015

آدرس ایمیل

nazarih931@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-21, ۱۳۹۷/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق وریدی سلول های مزانشیمال اتولوگ بر پاسخ های TH1و TH17 دخیل در پاتوژنز بیماری کرون بیماران کرون مقاوم به درمان

عنوان عمومی کارآزمایی

بکارگیری از سلول های بنیادی برای درمان بیماری کرون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود؛بیماران باید حداقل 18 سال داشته باشند؛CDAI بیماران در زمان شروع مطالعه در بازه ی 450-220 باشد؛بیمار در زمان شروع درمان بر اساس شواهد کلونوسکوپی در وضعیت فعال

بیماری باشد؛بیمار به درمان های استاندارد مقاوم باشد. (درمان با داروهای استروئیدی، داروهای سرکوبگر ایمنی مثل: آزاتیوپرین, 6-مرکاپتو پورین و متارکسات و داروهای ضد TNF-α).معیار خروج:سابقه بدخیمی در طی 5 سال گذشته یا بدخیمی در طول روند درمان .

سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **17**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق منطقه ای دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، ساختمان قرشی، کمیته اخلاق منطقه ای دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
91735-951
تاریخ تایید
2017-02-20, ۱۳۹۵/۱۲/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1395.493

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری کرون
کد ICD-10
K50.9
توصیف کد ICD-10
Crohn disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری سطح سایتوکاین اینترلوکین 23
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد ازاتمام مداخله، شش ماه بعد ازاتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا، Pg/ml

2

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری سطح سایتوکاین اینترلوکین IFN-γ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد ازاتمام مداخله، شش ماه بعد ازاتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا، Pg/ml

3

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری سطح سایتوکاین اینترلوکین 10
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد ازاتمام مداخله، شش ماه بعد ازاتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا، Pg/ml

4

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری سطح سایتوکاین اینترلوکین 4
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد ازاتمام مداخله، شش ماه بعد ازاتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا، Pg/ml

5

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری سطح سایتوکاین اینترلوکین TGF-β
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد ازاتمام مداخله، شش ماه بعد ازاتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا، Pg/ml

6

شرح متغیر پیامد
سلول های TH1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد ازاتمام مداخله، شش ماه بعد ازاتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فلوسایتومتری، درصد

7

شرح متغیر پیامد
سلول های Treg
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد ازاتمام مداخله، شش ماه بعد ازاتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فلوسایتومتری, درصد

8

شرح متغیر پیامد
سلول های TH17
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد ازاتمام مداخله، شش ماه بعد ازاتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فلوسایتومتری، درصد

9

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری سطح سایتوکاین اینترلوکین 17
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد ازاتمام مداخله، شش ماه بعد ازاتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا، Pg/ml

10

شرح متغیر پیامد
سطح بیان سایتوکاین اینترلوکین17
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد ازاتمام مداخله، شش ماه بعد ازاتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
QRT-PCR (PCR کمی)

11

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری سطح بیان سایتوکاین اینترلوکین23
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد ازاتمام مداخله، شش ماه بعد ازاتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
QRT-PCR(PCR کمی)

12

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری سطح بیان سایتوکاین اینترلوکین10
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد ازاتمام مداخله، شش ماه بعدازاتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
QRT-PCR (PCR کمی)

13

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری سطح بیان سطح سایتوکاین اینترلوکین 4
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد ازاتمام مداخله، شش ماه بعد ازاتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
QRT-PCR (کمی PCR)

14

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری سطح بیان سایتوکاین اینترلوکین TGF-β ،
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد ازاتمام مداخله، شش ماه بعد ازاتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
QRT-PCR (PCR کمی)

15

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری سطح بیان سطح سایتوکاین اینترلوکین IFN-γ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد ازاتمام مداخله، شش ماه بعد ازاتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
QRT-PCR (PCR کمی)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
CBC
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
(cells/L ، g/L ، fL (femtoliters)، pg (picograms

2

شرح متغیر پیامد
آنزیم های کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
U/L

3

شرح متغیر پیامد
آنالیز مدفوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واحد ندارد

4

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری اندکس فعالیت بیماری کرون CDAI
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، شش ماه بعد ازاتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه استاندارد

5

شرح متغیر پیامد
CPR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت اندازه گیری ، mg/L

6

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری ESR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی متر/ساعت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله کارازمایی بالینی مرحله یک/دو تزریق وریدی سلول های بنیادی مزانشیمال اتولوگ در بیماران کرون مقاوم به درمان دو دوز با فاصله ی یک هفته میزان دوز تزریق: 106×2 - 5/0 سلول به ازای هر کیلوگرم وزن بدن
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مشهد، بیمارستان و مرکز آموزشی ، پژوهشی و درمانی قائم (عج)
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن وثوقی نیا
آدرس خیابان
مشهد، میدان شریعتی، بیمارستان قائم (عج)
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
هانیه غفاری نظری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی ایمونولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، میدان بوعلی، پژوهشکده بوعلی، مرکز تحقیقات ایمونولوژی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3711 2611
فکس
ایمیل
nazarih931@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
جلیل توکل افشاری
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی ایمونولوژی سلولی و مولکولی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات ایمونولوژی، بخش ایمونوژنتیک و کشت سلول، پژوهشکده بوعلی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51376276015
فکس
ایمیل
tavakolaj@mums.ac.irtavakolafshari@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی درمانی مشهد
نام کامل فرد مسوول
هانیه غفاری نظری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی ایمنی شناسی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، میدان بوعلی، پژوهشکده بوعلی، بخش ایمونوژنتیک و کشت سلول
شهر
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
nazarih931@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی